



## Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach der neuen ISO 9001:2015 auf Basis von Confluence und Jira

Branche/ Kunde: SW-Entwicklung für die Pharmaindustrie  
Zeitraum: 9 Monate  
Rollen: Projektleiter, Qualitätsmanager und Prozessberater

### Zielsetzung/ Aufgabenstellung:

Einführung eines Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 auf Basis von confluence und jira.

### Ausgangslage/ Aufgabenstellung:

Kein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 vorhanden.

### Vorgehen und Lösungsweg:

- Projektplanung unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001:2015.
- Gestaltung einer praktikablen Roadmap im Dialog mit den Beteiligten.
- Kick-Off Meeting mit Vorstellung der Roadmap und Arbeitspaketen.
- Herunterbrechen der neuen Normanforderungen auf die Prozesslandschaft und Abteilungsprozesse des Unternehmens, sowie der Kundenanforderungen.
- Modellierung und Gestaltung der Geschäftsprozesse auf Basis der Turtle-Methode mit den Beteiligten.
- Berücksichtigung der Chancen und der Risikobetrachtung, sowohl in den Prozessen als auch für das Unternehmen.
- Anleiten aller Stakeholder in die Nutzung des QM-Systems, um aus der Erstdokumentation die Interaktion zur kontinuierlichen Verbesserung zu schaffen.
- Entwicklung des Managements von Maßnahmen aus internen Audits, der SW-Entwicklung, dem Risikomanagement, dem Management Review usw. mit Hilfe von Jira.
- Durchführung interner Audits zur Verifizierung der Normkonformität.

### Ergebnis und Nutzen:

- Gestaltung eines schlanken und praktikablen QM-Systems
- Einbindung der Prozessbeteiligten in die Geschäftsprozessgestaltung
- Förderung der Mitwirkung der Mitarbeiter
- Dashboard für die wichtigsten Kennzahlen des Unternehmens und seiner Prozesse
- Einführung der Anforderungen aus der Norm ISO 9001:2015
- Identifizierung zusätzlicher Optimierungspotentiale